



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. februára 2023  
EMA/11523/2023 Rev.2

# Pravidlá organizácie a vedenia verejných prerokovaní vo Výbore pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC)

## 1. Kľúčové zásady

Výbor PRAC má možnosť viesť verejné prerokovania v kontexte postupov na preskúvanie bezpečnosti podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004, článku 31 alebo článku 107i smernice 2001/83/ES. Výbor prijme rozhodnutie usporiadať verejné prerokovanie individuálne pre každý prípad, pokiaľ to naliehavosť danej záležitosti dovoľí, a po zvážení, či je to na základe oprávnených dôvodov vhodné, najmä s ohľadom na rozsah a závažnosť pochybností o bezpečnosti.

### 1.1. Právny základ

Právny základ pre usporiadanie verejného prerokovania vo vymedzených postupoch je článok 107j smernice 2001/83/ES:

*„Ak to naliehavosť situácie dovoľí, môže Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi uskutočniť verejné prerokovanie, ak to považuje za vhodné z opodstatnených dôvodov, najmä vzhľadom na rozsah a závažnosť pochybností o bezpečnosti. Prerokovania sa uskutočňujú v súlade s postupmi, ktoré stanoví agentúra, a oznamujú sa prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch. V oznámení sa uvedú podmienky účasti.*

*Na verejnom prerokovaní sa venuje náležitá pozornosť terapeutickým účinkom lieku.*

*Agentúra po porade so zainteresovanými stranami vypracuje pravidlá organizácie a vedenia verejných prerokovaní v súlade s článkom 78 nariadenia (ES) č. 726/2004.*

*V prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo iná osoba, ktorá chce poskytnúť informácie, disponuje dôvernými údajmi súvisiacimi s predmetom postupu, môže požiadať o povolenie predložiť tieto údaje Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi na neverejnom prerokovaní.“*

### 1.2. Verejné prerokovania vo výbore PRAC – vymedzenie

Verejné prerokovanie je fórum, na ktoré je verejnosť pozvaná, aby vyjadrila svoje názory na základe vopred stanoveného súboru otázok ohľadne bezpečnosti konkrétneho lieku, liečivej látky alebo terapeutického triedy so súbežným prihliadnutím na ich liečebné účinky.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Verejné prerokovania poskytujú výboru PRAC možnosť vypočúť si názory a obavy verejnosti a vziať ich do úvahy pri prijímaní stanovísk, najmä vtedy, ak je potrebné zohľadniť alternatívy regulačných opatrení na riadenie a/alebo minimalizáciu rizík v širšom kontexte verejného zdravia.

Verejné prerokovania môžu rozšíriť hľadiská výboru PRAC o rôzne prvky, avšak výlučnú zodpovednosť za predloženie vedeckého odporúčania o bezpečnosti príslušného lieku (liekov) nesie naďalej výbor PRAC.

### **1.3. Účel verejného prerokovania**

Prvoradým účelom verejného prerokovania je vypočúť si názor verejnosti o prijateľnosti rizík spojených s príslušným liekom/liečivou látkou/skupinou liekov, a to najmä vo vzťahu k jeho liečebným účinkom a dostupným liečebným alternatívam, ako aj hľadať návrhy a odporúčania pre realizovateľnosť a prijateľnosť činností na riadenie a minimalizovanie rizík.

Verejné prerokovanie sa považuje za hodnotnejšie v tej fáze procesu, keď výbor PRAC vyhodnotil vedecké dôkazy pochádzajúce z rôznych zdrojov a keď je potrebné posúdiť rôzne regulačné alternatívy riadenia a/alebo minimalizovania rizík v širšom kontexte verejného zdravia skôr, ako výbor dospeje k záveru.

### **1.4. Kto sa môže zúčastniť na verejnom prerokovaní**

Verejné prerokovania sú otvorené pre celú verejnosť. Z organizačných dôvodov sa musia účastníci zaregistrovať vopred. Rôzne podmienky a spôsoby účasti vrátane virtuálnej pomôžu zabezpečiť, aby k verejnému prerokovaniu malo prístup čo najviac občanov.

Otázky formulované výborom PRAC, ktoré sa budú riešiť v rámci prerokovania, určujú cieľové publikum.

Držitelia povolenia na uvedenie na trh ajú príležitosť prezentovať svoje názory účastníkom verejného prerokovania.

Mediálne organizácie, ktoré chcú informovať o verejnom prerokovaní, sa na ňom môžu zúčastniť ako pozorovatelia. Zavedú sa konkrétne opatrenia, ktoré umožnia široké mediálne pokrytie verejných prerokovaní. V prípade osobného stretnutia môžu byť v miestnosti prítomné médiá, ktoré sa musia zaregistrovať vopred. V prípade virtuálneho stretnutia však môžu mediálne organizácie sledovať živé vysielanie bez registrácie.

### **1.5. Pravidlá používania jazykov**

Všetky verejné prerokovania budú vedené v angličtine. Účastníci verejného prerokovania budú vyzvaní, aby počas stretnutia používali angličtinu. Ak nie sú schopní vystúpiť v angličtine, Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) zabezpečí preklad z úradných jazykov Európskej únie do angličtiny. Účastníci o to musia požiadať v momente, keď sa registrujú na vystúpenie v rámci verejného prerokovania.

## **2. Rozhodnutie usporiadať verejné prerokovanie**

Rozhodnutie usporiadať verejné prerokovanie prijme výbor PRAC individuálne pre každý prípad, v závislosti od naliehavosti danej záležitosti a na základe oprávnených dôvodov, najmä s ohľadom na rozsah a závažnosť pochybností o bezpečnosti.

## **2.1. Zváženie potreby verejného prerokovania**

Na začiatku každého preskúmania výbor PRAC zváži potrebu usporiadať verejné prerokovanie, ako je opísané v časti 2.2. Včasné posúdenie je potrebné na to, aby sa poskytol dostatočný čas na zorganizovanie prerokovania.

Výbor sa pokúsi dosiahnuť dohodu o konaní verejného prerokovania na základe konsenzu. Ak výbor nedokáže konsenzus dosiahnuť, rozhodnutie sa prijme hlasovaním v súlade s rokovacím poriadkom výboru PRAC.

Výsledok diskusie o potrebe usporiadať verejné prerokovanie (vrátane odôvodnenia prijatého rozhodnutia) bude zaznamenaný v zápisniciach zo zasadnutí výboru PRAC, ktoré sa uverejňujú na webovom sídle Agentúry.

Na základe nových informácií môže výbor svoje predchádzajúce rozhodnutie neusporiadať verejné prerokovanie prehodnotiť počas konania o postúpení veci.

## **2.2. Zhodnotenie potreby verejného prerokovania**

Pri diskusii o odôvodnenosti usporiadania verejného prerokovania by mal výbor PRAC zvážiť tieto faktory:

- povahu a rozsah pochybností o bezpečnosti,
- terapeutický účinok lieku/skupiny liekov a dostupnosť liečebných alternatív,
- potenciálny vplyv možných regulačných opatrení na terapeutickú prax a dostupnosť liečby,
- úroveň záujmu verejnosti,
- uskutočniteľnosť usporiadania verejného prerokovania vzhľadom na naliehavosť veci.

# **3. Organizácia verejného prerokovania - pred prerokovaním**

## **3.1. Oznámenie o verejnom prerokovaní**

Oznámenie o verejnom prerokovaní sa zverejní v predstihu pred prerokovaním.

Oznámenie sa uverejní na webovom sídle<sup>1</sup> agentúry spolu:

- so zhrnutím pochybností o bezpečnosti,
- so zoznamom konkrétnych otázok, pomocou ktorých sa budú získavať informácie od verejnosti v rámci verejného prerokovania,
- s informáciami o dátume, čase a mieste verejného prerokovania, ako aj o podmienkach a spôsoboch účasti a registračných informáciách vrátane lehoty, v rámci ktorej sa môžu účastníci zaregistrovať, aby sa zúčastnili na prerokovaní ako rečníci alebo pozorovatelia,
- s informáciami o tom, ako požiadať o zabezpečenie prekladu z oficiálneho jazyka EÚ do angličtiny v prípade vystúpenia v úlohe rečníka,
- so všeobecnými základnými pravidlami upravujúcimi verejné prerokovanie,
- s kontaktnou e-mailovou adresou a telefónnym číslom agentúry,

---

<sup>1</sup> Webové sídlo agentúry bude až do odvolania slúžiť ako európsky internetový portál o liekoch.

- s informáciami o priamom vysielaní/internetovom prenose.

### **3.2. Podmienky a spôsoby účasti**

Verejné prerokovania sa môžu konať osobne alebo virtuálne v závislosti od naliehavosti veci a možnosti usporiadať verejné prerokovanie osobne. V prípade, že sa prerokovanie uskutoční osobne, budú pre aktívnych účastníkov, ktorí sa nemôžu zúčastniť fyzicky, poskytnuté online nástroje. V prípade virtuálneho stretnutia sa účasť uskutočňuje prostredníctvom online nástrojov. V oboch prípadoch sa prerokovanie bude vysielat' naživo prostredníctvom videohovoru na webovom sídle agentúry, aby ho mohol sledovať ktokoľvek z radov verejnosti.

Verejné prerokovania sú otvorené pre širokú verejnosť. Z organizačných dôvodov budú účastníci vyzvaní, aby sa zaregistrovali vopred. Rôzne podmienky a spôsoby účasti vrátane virtuálnej účasti pomáhajú zabezpečiť, aby k procesu verejného prerokovania malo prístup čo najviac občanov. Rozhodnutie o usporiadaní verejného prerokovania osobne alebo virtuálne prijíma agentúra.

Osoby z radov verejnosti sa môžu aktívne zapojiť ako rečníci, alebo sa môžu rozhodnúť zúčastniť ako pozorovatelia. Pre účasť na verejnom prerokovaní preto platia tieto podmienky:

- Rečníci môžu vystúpiť na prerokovaní osobne alebo využiť online nástroje, ak je to možné a uskutočniteľné (ďalšie informácie o tom, ako podať žiadosť o účasť ako rečník, sa nachádzajú v časti 3.3). Podklady prezentované rečníkmi počas ich vystúpenia budú zverejnené na webovom sídle agentúry po verejnom prerokovaní.
- V prípade osobných stretnutí, ak to priestor umožňuje, sa vyhovie žiadostiam o možnosť pozorovať verejné prerokovanie bez vystúpenia. Žiadatelia dostanú potvrdenie v dostatočnom predstihu pred prerokovaním. V prípade virtuálneho stretnutia môžu byť prizvaní aj pozorovatelia, pričom využijú online nástroje.
- Verejné prerokovania sa budú vysielat' naživo, aby verejnosť mohla sledovať tento proces bez možnosti mať vystúpenie alebo potreby zaregistrovať sa.

### **3.3. Predloženie žiadosti o vystúpenie na verejnom prerokovaní**

Všetky osoby z radov verejnosti, ktoré sa chcú zúčastniť na verejnom prerokovaní ako rečníci, by mali svoju žiadosť predložiť v dostatočnom predstihu pred zasadnutím, v lehote uvedenej v oznámení agentúry o verejnom prerokovaní.

Žiadosti o účasť musia byť agentúre zaslané písomne na príslušnom formulári a musia obsahovať tieto údaje:

- meno osoby,
- postavenie (tzn. či osoba vystupuje ako pacient alebo opatrovatel', zdravotnícky pracovník, akademik alebo zástupca farmaceutického priemyslu, bez ohľadu na to, či osoba vystupuje ako jednotlivec alebo zástupca organizácie/farmaceutickej spoločnosti),
- príslušnosť (tzn. názov organizácie/farmaceutickej spoločnosti, ktorú osoba zastupuje), ak je to relevantné,
- kontaktné údaje (poštová adresa, e-mailová adresa, telefónne číslo),
- stručnú osnovu plánovaného vystúpenia, konkrétne ako rieši otázky, ku ktorým chce výbor PRAC získať stanovisko verejnosti, ako aj predpokladaný požadovaný čas na prezentáciu, čas, ktorý agentúra každému rečníkovi vyčlení, bude závisieť od počtu prijatých žiadostí, agentúra plánuje

vyčleniť každej osobe 10 minút, ak však agentúra prijme veľké množstvo žiadostí o účasť na verejnom prerokovaní v úlohe rečníkov, môže skrátiť čas pridelený každému rečníkovi a/alebo predĺžiť trvanie verejného prerokovania,

- prípadnú žiadosť o zabezpečenie prekladu pri účasti ako rečníka vrátane informácie, z ktorého úradného jazyka je potrebné zabezpečiť preklad do angličtiny.

Žiadateľ by mal takisto jasne uviesť, či má v úmysle zúčastniť sa osobne, v prípade osobných stretnutí alebo či vystúpenie prebehne prostredníctvom online nástrojov.

Informácie predložené agentúre budú, s výnimkou akýchkoľvek osobných kontaktných údajov, zverejnené všetkým účastníkom, ktorí vystúpia na verejnom prerokovaní<sup>2</sup>.

Akékoľvek žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo inej osoby o možnosti predložiť na neverejnom prerokovaní údaje, ktoré sa považujú za dôverné a relevantné pre predmet konania, nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto rokovacieho poriadku.

### **3.4. Predloženie žiadosti o účasť ako pozorovateľ**

Žiadosti o osobnú účasť na verejnom prerokovaní v úlohe pozorovateľa je potrebné zaslať agentúre. Tieto žiadosti sa vybavujú podľa priestoru, ktorý je k dispozícii. V prípade virtuálneho stretnutia by pozorovatelia mali požiadať o účasť, aby sa pripojili k online nástrojom. Kapacita pre pozorovateľov, ktorí sa môžu pripojiť k online nástrojom, bude takisto obmedzená.

Priebeh verejného prerokovania je možné sledovať aj cez video prenos na webovom sídle agentúry. V tomto prípade nie je potrebná predchádzajúca registrácia a nie je možné mať vystúpenie. Podrobné informácie o tom, ako sledovať prenos budú k dispozícii na webovom sídle agentúry.

### **3.5. Posúdenie žiadosti o vystúpenie na verejnom prerokovaní**

Žiadosti o vystúpenie na verejnom prerokovaní posúdi agentúra.

Agentúra sa bude snažiť vyhovieť všetkým žiadostiam o vystúpenie. V prípade, že osnova plánovaného vystúpenia rieši vec, ktorá zjavne nesúvisí s predmetom verejného prerokovania, však môže žiadosť o vystúpenie na verejnom prerokovaní zamietnuť.

Agentúra zoskupí rečníkov podľa postavenia (pozri bod 3.3.) a každej skupine prideli určitý čas, pričom prednosť budú mať zástupcovia občianskej spoločnosti, ako sú pacienti, spotrebiteľia, zdravotníci pracovníci a akademické výskumné skupiny alebo organizácie, najmä tie, ktoré sa zaoberajú danou terapeutickou oblasťou.

Ak nie je možné v rámci prideleného času vyhovieť všetkým žiadostiam v skupine, odporúča sa osobám, ktoré majú záujem vystúpiť na verejnom prerokovaní, aby sa spojili. Agentúra toto úsilie podporí. Ak by počet žiadostí stále prekročoval pridelený čas, agentúra žiadosti posúdi a rozhodne o zozname rečníkov s prihliadnutím na rôzne skutočnosti, napríklad to, ktorí rečníci sú najrelevantnejší s ohľadom na otázky, ktoré sa budú riešiť na verejnom prerokovaní a/alebo geografické rozloženie rečníkov.

---

<sup>2</sup> Agentúra spracúva vaše osobné údaje v súlade s [nariadením \(EÚ\) 2018/1725 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov](#). Ďalšie informácie sú uvedené s osobitným vyhlásením o ochrane osobných údajov pre verejné prerokovania uverejnené na webovej stránke agentúry EMA ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/privacy-statement-concerning-public-hearings-european-medicines-agency_en.pdf)).

Všetky osoby, ktoré boli prijaté ako rečníci, dostanú potvrdenie v dostatočnom predstihu pred prerokovaním. Každý, kto podal agentúre žiadosť o vystúpenie na verejnom prerokovaní a nebol prijatý ako rečník, bude o tejto skutočnosti informovaný. Budú mu oznámené dôvody, prečo jeho žiadosti nebolo vyhovené. Avšak každá osoba, ktorá nebola prijatá ako rečník, má právo pred verejným prerokovaním predložiť výboru PRAC písomné stanovisko na zváženie.

### **3.6. Návrh programu a zoznam rečníkov**

Agentúra zostaví zoznam rečníkov a návrh programu pre verejné prerokovanie s uvedením času prideleného každej skupine rečníkov vytvorenej podľa postavenia jej členov, ako aj každému rečníkovi v rámci skupiny. Tieto dokumenty budú zverejnené v dostatočnom predstihu pred verejným prerokovaním na webovom sídle agentúry.

### **3.7. Zrušenie alebo zmena formátu na virtuálne stretnutie**

Agentúra si vyhradzuje právo zrušiť verejné prerokovanie alebo zmeniť formát z osobného na virtuálne stretnutie, ak sa nastanú okolnosti, ktoré majú vplyv na uskutočniteľnosť verejného prerokovania. V prípade zrušenia dohody agentúra čo najskôr verejne oznámi zmenu a poskytne odôvodnenie takéhoto zrušenia alebo zmeny formátu. Agentúra nenesie zodpovednosť za žiadne výdavky, ktoré vzniknú v prípade zrušenia alebo zmeny formátu. V situáciách, kedy nie je možné, aby agentúra zmenila termín verejného prerokovania, oznámi na svojom webovom sídle podmienky na predloženie písomných príspevkov.

## **4. Vedenie verejného prerokovania - počas prerokovania**

Verejné prerokovanie sa bude konať v rámci zasadnutia výboru PRAC za účasti členov výboru.

### **4.1. Predseda**

Verejnému prerokovaniu bude predsedáť predseda výboru PRAC, ktorému budú pri všetkých administratívnych a organizačných otázkach pomáhať zamestnanci agentúry. Ak predseda PRAC nie je prítomný, verejnému prerokovaniu predsedá podpredseda výboru PRAC.

Predseda výboru PRAC v spolupráci s pracovníkmi agentúry zodpovedá za prípravu verejného prerokovania a vedenie verejného prerokovania a prijme všetky primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby verejné prerokovanie prebehlo účinne a efektívne.

### **4.2. Úvodné vyhlásenia**

Predseda výboru PRAC otvára verejné prerokovanie, uvádza účel verejného prerokovania, predstaví program a organizačné aspekty stretnutia.

Po otvorení verejného prerokovania spravodajca výboru PRAC a/alebo spoluspravodajca výboru PRAC pre prerokovaný liek poskytne prehľad postupu vrátane hlavných tém a predstaví otázky, ku ktorým sa má verejnosť vyjadriť.

### **4.3. Vystúpenia**

Predseda výboru PRAC odovzdá slovo rečníkom. Poradie a čas každého vystúpenia sú stanovené v programe.

Každý rečník bude vyzvaný, aby sa stručne predstavil, jasne uviedol svoje meno a organizáciu/skupinu, ktorú zastupuje a, ak je to relevantné, aby poskytol vyhlásenie o akýchkoľvek záujmoch súvisiacich s liekmi/liečivými látkami, vrátane konkurenčných, ktoré sú predmetom diskusie na stretnutí. Vyhlásenia o záujmoch budú zahrnuté do zápisnice zo stretnutia.

Vystúpenia účastníkov na verejnom prerokovaní by sa mali zamerať na poskytnutie odpovedí na otázky položené výborom PRAC. Rečníci si musia uvedomiť, že ich vystúpenia sú časovo obmedzené.

Rečníci budú upozornení krátko pred tým, ako uplynie čas vyčlenený na ich vystúpenie. Ak vyčlenený čas uplynie pred tým, ako rečník vystúpenie ukončí, predseda výboru PRAC ho má upozorniť, aby vystúpenie ukončil. Ak rečník svoje vystúpenie neukončí ani po tom, ako bol k tomu vyzvaný, môže mu byť vypnutý mikrofón.

Predseda výboru PRAC môže tiež rečníka zastaviť, ak sa jeho vystúpenie nezaobrá otázkami, ktoré položil výbor PRAC, alebo ak rečník nedodríava všeobecné základné pravidlá. Po ukončení vystúpenia môžu členovia výboru PRAC klásť rečníkovi otázky na objasnenie.

#### **4.4. Ukončenie prerokovania**

Po ukončení všetkých vystúpení predseda výboru PRAC zhrnie vypočuté príspevky. Ak to čas dovoľuje, predseda výboru PRAC môže dať priestor všetkým účastníkom v zasadacej miestnosti (skutočnej alebo virtuálnej), aby sa mohli vyjadriť k bodom vzneseným počas prerokovania.

Predseda PRAC ukončí verejné prerokovanie a vysvetlí ďalšie kroky postupu.

## **5. Ďalší postup po verejnom prerokovaní**

### **5.1. Záznamy zo zasadnutia**

Záznam zo zasadnutia, zoznam rečníkov a všetkých ostatných účastníkov vrátane ich príslušnosti, ich vyhlásenia o záujmoch, všetka podkladová dokumentácia predložená rečníkmi, ako aj zhrnutie záverov zasadnutia budú po ukončení verejného prerokovania sprístupnené na webovom sídle agentúry.

### **5.2. Vplyv na stanovisko výboru PRAC**

Všetky príspevky a informácie získané na verejnom prerokovaní sa zohľadnia pri posudzovaní v rámci výboru PRAC. V hodnotiacej správe bude uvedené, akým spôsobom bol výsledok verejného prerokovania zohľadnený na úrovni výboru PRAC. Hodnotiaca správa bude zverejnená po tom, ako sa ukončí rozhodovací proces.